

INFORMOVANÝ SOUHLAS S VÝKONEM NITROŽILNÍ PODÁNÍ JODOVÉ KONTRASTNÍ LÁTKY

Identifikační štítek pacienta

1. Diagnóza, která vede k potřebě provedení zdravotního výkonu (indikace):

O povaze Vašeho onemocnění, jeho prognóze a o důvodech požadovaného výkonu jste byl/a informován/a Vaším ošetřujícím lékařem. Na základě jeho požadavku Vám má být provedeno vyšetření na moderním přístroji PET/CT. Tato technologie umožňuje velmi podrobně zobrazit změny na vnitřních orgánech. Součástí vyšetření může, ale nemusí být nitrožilní podání jodové kontrastní látky, kterého se tento dokument týká. V tomto textu naleznete podrobné informace, které Vám pomohou se rozhodnout o nitrožilním podání jodové kontrastní látky.

2. Informace o potřebném výkonu (tj. jeho účelu, povaze, předpokládaném přínosu a následcích):

Účel diagnostického výkonu:

Mnohé tělesné orgány a chorobná ložiska mají podobnou stavbu, a proto při CT vyšetření navzájem splývají a nelze je od sebe rozlišit. Pokud se zvýrazní jejich cévní struktura, je již takové rozlišení obvykle možné. Podaná jodová kontrastní látka zůstává po nějakou dobu v cévách, jod v ní obsažený způsobí, že lze cévy či více prokrvené oblasti lépe rozlišit od ostatních struktur. Může se tak zvýšit pravděpodobnost, že Vaše onemocnění bude správně diagnostikováno.

Povaha a následky diagnostického výkonu:

Nemáte-li předem zřízen žilní vstup, bude Vám do žíly na horní končetině zavedena tenká kanyla (hadička). Její zavedení může být mírně bolestivé (podobně jako při běžném odběru krve). Při CT vyšetření vám bude injektorem podána do kanyly jodová kontrastní látka. V průběhu jejího podání je někdy udáván přechodný pocit tepla v těle. Kanyla Vám bude odstraněna před odchodem.

Důsledky diagnostického výkonu:

Jodová kontrastní látka se v těle nemění a rychle se vylučuje ledvinami. Maximální množství je vyloučeno již během první hodiny po podání. Proto je zapotřebí před i po vyšetření vypít dostatečné množství tekutin.

Podrobné informace o podávané jodové kontrastní látce a možných nežádoucích účincích naleznete v příbalovém letáku pro pacienta, který je součástí balení používaného přípravku a lze si jej vyzvednout v recepci pracoviště.

Očekávaný přínos (prospěch) výkonu:

Zvýšením kontrastu v jednotlivých tkáních a orgánech se může zvýšit diagnostická jistota v případě nálezu chorobných ložisek. To ve svém důsledku může vést k účelnějšímu následnému diagnostickému či léčebnému postupu.

3. Rizika výkonu (zejména):

Naší snahou je snížit riziko spojené s nitrožilním podáním jodové kontrastní látky na minimum. Proto jsme vybrali velmi kvalitní přípravek, který je na celém světě považován za bezpečný, a u něhož je výskyt nežádoucích reakcí vzácný. Samozřejmostí je, že dodržujeme závazná doporučení výrobce k jeho užití, jsme připraveni na výskyt nepříznivých účinků po jeho aplikaci a máme příslušné vybavení pro odstranění či zmírnění takovýchto účinků. Tento přípravek se nesmí podat osobám, které již prodělaly závažnou nežádoucí reakci na nitrožilně podanou kontrastní látku obsahující jod. U ostatních osob se podání považuje za bezpečné.

Obecná rizika výkonu

Vznik nežádoucí reakce nelze předvídat. Ta může mít všechny možné podoby např. od méně časté nevolnosti, přes vzácné alergické kožní či dechové reakce a zhoršení ledvinných funkcí až po velmi vzácné těžké alergické reakce, které mohou skončit i smrtí nebo mít podobu zažívacích či oběhových obtíží. Může se objevit zánět žíly nebo bolesti v kloubech.

Individuální rizika výkonu

U osob trpících některými chorobami je riziko nežádoucí reakce vyšší než u osob, které tyto nemoci nemají. Vyšší riziko alergické reakce je u osob se zjevnými alergickými chorobami a s astmatem. Vyšší riziko zhoršení ledvinných funkcí je u osob, které trpí sníženou vylučovací funkcí ledvin nebo u kterých probíhá léčba léky, které ledvinnou funkci snižují. Dále u osob s cukrovkou (diabetes mellitus), dnou, u osob s opakovanou významnou ztrátou tělesných tekutin včetně ztráty krve a u osob ve špatném celkovém zdravotním stavu. Zdravotní stav se může zhoršit po podání jodové kontrastní látky u osob se závažným srdečním onemocněním, plicní hypertenzí, porušenou funkcí jater a s onemocněním štítné žlázy. U osob s epilepsií s častým sklonem k výskytu záchvatů může podání jodové kontrastní látky záchvat vyvolat. Zhoršení zdravotního stavu se může objevit i u vzácně se vyskytujících chorob jako je paraproteinémie, myelom, myastenia gravis a feochromocytom. Vyšší riziko výskytu nežádoucích reakcí na podanou jodovou kontrastní látku je u pacientů léčených interleukinem-2, u alkoholiků a u osob drogově závislých.

Jiným rizikem výkonu je nepředvídatelné prasknutí žíly, do které je zavedena kanyla. To při aplikaci jodové kontrastní látky vyvolá pocit tlaku/bolesti, který je třeba ihned oznámit obsluze injektoru, aby bylo podávání přerušeno. Jodová kontrastní látka uniká mimo žilní řečiště se časem sama vstřebá. Větší množství mimožilně uniklé jodové kontrastní látky může být bolestivé, vyvolat místní zánět a ve vzácných případech až odumření tkáně.

4. Alternativy výkonu – jejich popis včetně uvedení výhod a nevýhod takového výkonu:

Jedinou alternativou je nepodání jodové kontrastní látky. Pokud s nitrožilním podáním jodové kontrastní látky nesouhlasíte, vyšetření bude provedeno bez ní. Výhodou takového postupu je, že vyloučíte veškerá rizika nežádoucí reakce. Nevýhodou je, že vyšetření nemusí mít takovou diagnostickou hodnotu, jakou by pravděpodobně bylo možné získat navrhovaným způsobem. Nicméně po PET/CT vyšetření bez jodové kontrastní látky lze v dalším kroku doplnit na základě indikace ošetřujícího lékaře jiné vyšetření, vč. CT s jodovou kontrastní látkou.

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Během jedné hodiny po podání poslední injekce se nedoporučuje řídit či obsluhovat stroje. Jod obsažený v kontrastní látce znemožní provedení scintigrafie štítné žlázy či léčbu pomocí radiojodu v příštích 2 měsících.

Diabetici mohou začít s užíváním biguanidů (ALIKVAL DUO, ANSIFORA DUO, ANVILDIS DUO, ASIGEFORT, BROTMIN, COMPETACT, DALTEX, DIPTIVIL DUO, EBYMECT, EFFICIB, EUCREAS, ICANDRA, JAMESI, JAMESI NOVUM, JANUMET, JANSITIN DUO, JENTADUETO, JIVOLAR, JUZIMETTE, GLIBOMET, GLUCOMET, GLUCOPHAGE, KOMBOGLYZE, LONAMO DUO, MAYMETS, MELKART DUO, METFOGAMMA, METFORMIN, METLINKA, METSIGLETIC, MEXDAGRY, MULADO, NOVAPIO PLUS, RISTFOR, SEGLUROMET, SIOFOR, SIPACTIMET, STADAMET, SYNJARDY, TUTECVI COMBI, VELMETIA, VIMETSO, VIPDOMET, VOKANAMET, XIGDUO, XUVELEX, ZAXORAN, ZEXITOR, ZOMARIST) až po 48 hodinách, popř. po ověření normální funkce ledvin.

Nedojde-li k nežádoucí reakci na jodovou kontrastní látku, nelze předpokládat jiná omezení ve způsobu života či pracovní schopnosti.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (kontrolních výkonů):

Před odchodem z PET centra doporučujeme setrvat v čekárně ještě nejméně 15 minut pro případ vzniku možné nežádoucí reakce organismu, kterou by bylo třeba ihned hlásit. Po této době je již velmi nízká pravděpodobnost, že by se objevila nepříznivá alergická reakce. V případě pozdějšího neočekávaného zhoršení zdravotního stavu informujte svého ošetřujícího lékaře o nitrožilním podání jodové kontrastní látky a poté i naše pracoviště, abychom mohli podat hlášení Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv. Jak již bylo uvedeno, doporučuje se až do večera zvýšený přísun tekutin. Jodová kontrastní látka může ovlivnit výsledky laboratorních testů. Novorozencům je třeba kontrolovat funkci štítné žlázy, byla-li matce podána jodová kontrastní látka v průběhu těhotenství.

7. Anamnestická data:

Data vyplní a správné odpovědi zakroužkuje lékař.

Měl/a jsem alergii na jod nebo jodové kontrastní látky:	ANO	NE	!!!
U žen: Jsem těhotná nebo kojící:	ANO	NE	!!!
Mám krevní chorobu (mnohočetný myelom, Waldenströмова paraproteinémie, srpkovitá anémie atd.):	ANO	NE	!!
Mám sníženou funkci ledvin:	ANO	NE	!!
V posledních 48 hodinách jsem užíval/a biguanidy a zároveň není doložen S-kreatinin < 130 µmol/l:	ANO	NE	!!
Mám těžkou poruchu funkce jater, jsem alkoholik či drogově závislý:	ANO	NE	!!
Mám srdeční nedostatečnost (srdeční městnání):	ANO	NE	!
Mám zvýšenou funkci štítné žlázy nebo nádor nadledviny:	ANO	NE	!
Mám autoimunitní onemocnění:	ANO	NE	!
Mám neurologické onemocnění:	ANO	NE	!
Mám astma či alergickou dispozici (na léky, pyly, potravu...):	ANO	NE	!

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta (zákonného/ustanoveného zástupce) srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby jím zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace.

U tohoto pacienta indikuji nitrožilní podání jodové kontrastní látky dle specifikace v Pracovním listu vyšetření.

V Praze dne v hod.

.....

Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta (zákonného/ustanoveného zástupce pacienta):

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu (o zdravotním stavu osoby mnou zastupované) a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **SOUHLASÍM** s provedením zdravotního výkonu, včetně provedení dalších výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav (zdravotní stav osoby mnou zastupované).

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce/ustanoveného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta/ustanovený zástupce pacienta prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí:

.....

V Praze dne v hod.

.....

Podpis pacienta¹/zástupce

Identifikace zákonného/ustanoveného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

Podpisová doložka svědka:

Nemůže-li se pacient (zákonný zástupce/ustanovený zástupce) s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat nebo odmítá-li souhlas podepsat, podepíše se společně s lékařem svědek, který byl projevu souhlasu přítomen.

.....

Důvod nepodepsání

.....

Způsob, jakým pacient (zákonný zástupce) projevil vůli

.....

Jméno a příjmení svědka

.....

Datum narození svědka / osobní číslo zaměstnance

V Praze dne v hod.

.....

Podpis svědka

¹ Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového výkonu přiměřené jeho rozumově a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.